

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Bisoprolol-HCT Arcana 5 mg/12,5 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Bisoprolol Fumarat und Hydrochlorothiazid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Bisoprolol-HCT Arcana und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana beachten?
3. Wie ist Bisoprolol-HCT Arcana einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Bisoprolol-HCT Arcana aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Bisoprolol-HCT Arcana und wofür wird es angewendet?

Bisoprolol-HCT Arcana ist ein Arzneimittel gegen hohen Blutdruck. Es enthält zwei Wirkstoffe, die einander in ihrer blutdrucksenkenden Eigenschaft ergänzen:

- Bisoprolol ist ein herzspezifischer Beta-Rezeptorenblocker. Es wirkt blutdrucksenkend und vermindert die Herzarbeit und damit den Sauerstoffbedarf des Herzmuskels.
- Hydrochlorothiazid wirkt durch vermehrte Harnausscheidung entwässernd und unterstützt somit die Wirkung von Bisoprolol.

Bisoprolol-HCT Arcana wird zur Behandlung von Bluthochdruck angewendet, wenn dieser durch Bisoprolol oder Hydrochlorothiazid alleine nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana beachten?

Bisoprolol-HCT Arcana darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Bisoprolol, Hydrochlorothiazid oder andere Thiazide, Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an akuter Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) leiden oder an einer Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, die eine intravenöse Behandlung mit Arzneimitteln zur Steigerung der Herzkraft erfordert.
- wenn Sie einen Herz-Kreislauf-Schock erlitten haben, ausgelöst durch Störungen der Herzfunktion.
- wenn Sie Herzrhythmusstörungen haben (atrioventrikulärer Block 2. oder 3. Grades, Sick-Sinus-Syndrom, sinuatrialer Block).
- wenn Sie einen verlangsamten Herzschlag haben, der Beschwerden verursacht (symptomatische Bradykardie).

- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der Beschwerden verursacht (symptomatische Hypotonie).
- wenn Sie schweres Asthma haben.
- wenn Sie schwere Durchblutungsstörungen der Gliedmaßen haben (periphere arterielle Verschlusskrankheit oder Raynaud-Syndrom).
- wenn Sie einen unbehandelten Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom). Zuerst muss diese Erkrankung behandelt werden.
- wenn Sie einen Kaliummangel haben, der auf eine Behandlung nicht anspricht, einen schweren Natriummangel oder einen erhöhten Kalziumspiegel im Blut.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionseinschränkung mit vermindertem oder fehlendem Harnabsatz haben (Serumkreatinin über 1,8 mg/100 ml und/oder Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min).
- wenn Sie an einer bestimmten Form der Nierenentzündung leiden (akute Glomerulonephritis).
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder Leberversagen mit Bewusstseinstörung (Präkoma, hepatisches Koma).
- wenn Sie unter einer stoffwechselbedingten Übersäuerung des Blutes leiden (metabolische Azidose).
- wenn Sie Gicht haben.
- wenn Sie Arzneimittel mit dem Wirkstoff Sultoprid einnehmen, der zur Behandlung schwerer psychiatrischer Erkrankungen angewendet wird, oder wenn Sie Schmerzmittel mit dem Wirkstoff Floctafenin einnehmen (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- wenn Sie stillen (siehe auch Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Bisoprolol-HCT Arcana einnehmen,

- wenn Sie Hautkrebs haben oder hatten.
Überprüfen Sie Ihre Haut regelmäßig auf neue Läsionen und melden Sie unverzüglich Ihrem Arzt, wenn Sie während der Behandlung eine unerwartete Hautläsion entwickeln.

Die Behandlung mit Hydrochlorothiazid, insbesondere eine hochdosierte Langzeitanwendung, kann das Risiko einiger Arten von Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs) erhöhen. Vermeiden Sie möglichst Sonneneinstrahlung und UV-Strahlen oder verwenden Sie einen angemessenen Sonnenschutz, solange Sie Bisoprolol-HCT Arcana einnehmen.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Einnahme von Hydrochlorothiazid Atem- oder Lungenprobleme (einschließlich Entzündungen oder Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge) aufgetreten sind. Falls Sie nach der Einnahme von Bisoprolol HCT Arcana schwere Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden entwickeln, suchen Sie sofort einen Arzt auf.

Die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Arcana ist in der Regel eine Langzeittherapie. Sie darf nicht eigenmächtig, sondern nur nach Anordnung des Arztes geändert oder abgebrochen werden, da ein Absetzen oder Änderung der Behandlung zu einer vorübergehenden Verschlechterung der Herzerkrankung führen kann.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana ist erforderlich,

- wenn Sie eine Herzmuskelschwäche als Begleiterkrankung haben.
- wenn Sie zuckerkrank sind (Diabetes mellitus). Durch Bisoprolol-HCT Arcana können die Anzeichen einer Unterzuckerung (wie z.B. eine erhöhte Herzschlagrate, Herzklopfen oder Schwitzen) verschleiert werden.
- wenn Sie fasten und dabei keine feste Nahrung zu sich nehmen.
- wenn Sie wegen Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) in Behandlung sind (Desensibilisierungstherapie, zur Abschwächung allergischer Beschwerden, z.B. gegen Gräser oder Insektenstiche). Bisoprolol-HCT Arcana kann Ihre Empfindlichkeit gegenüber Allergenen (Substanzen, die eine Überempfindlichkeitsreaktion auslösen) sowie den Schweregrad von

allergischen Reaktionen verstärken. Eine Behandlung mit Adrenalin (Epinephrin) führt in diesem Fall möglicherweise nicht zum gewünschten Erfolg.

- wenn Sie Erregungsleitungsstörungen des Herzens haben (AV-Block I. Grades).
- wenn Sie Durchblutungsstörungen des Herzens infolge von krampfartigen Verengungen der Herzkranzgefäße haben (Prinzmetal-Angina).
- wenn Sie an schwerer Verkalkung der Herzkranz- oder Gehirngefäße leiden.
- wenn Sie an Durchblutungsstörungen in den Gliedmaßen leiden. Die Beschwerden können sich während der Behandlung mit Bisoprolol-HCT Arcana verschlechtern.
- bei Verminderung der zirkulierenden Blutmenge (Hypovolämie).
- wenn Sie eine Einschränkung der Leberfunktion haben.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis, eine Hautkrankheit mit starkem Ausschlag und Schuppenbildung) leiden oder gelitten haben. Die Anwendung von Bisoprolol-HCT Arcana sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt erfolgen.
- wenn Sie einen Tumor des Nebennierenmarks haben (Phäochromozytom). Zuerst muss diese Erkrankung behandelt werden. Bisoprolol-HCT Arcana darf nur zusammen mit einem anderen Arzneimittel (Alphablocker) angewendet werden.
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben, da die Anzeichen einer Schilddrüsenüberfunktion (wie beschleunigter Herzschlag, Schwitzen, Zittern, Nervosität, gesteigerter Appetit oder Gewichtsverlust) durch Bisoprolol-HCT Arcana verschleiert werden können.
- wenn Sie eine erhöhte Harnsäurekonzentration im Blut haben.
- wenn Sie Gallensteine haben.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Wenn bei Ihnen eine Narkose durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte vorher Ihren Arzt bzw. Zahnarzt, dass Sie Bisoprolol-HCT Arcana einnehmen, da es zu Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln kommen kann.

Bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen mit Einengung der Atemwege ist wegen der Möglichkeit der Auslösung oder Verstärkung einer Atemnot besondere Vorsicht geboten. Gelegentlich kann eine Zunahme des Atemwegswiderstandes bei Patienten mit Asthma auftreten und daher eine Dosiserhöhung Ihres Asthmaarzneimittels erforderlich machen. Wenn Sie an einer schweren Form von Asthma leiden, dürfen Sie Bisoprolol-HCT Arcana nicht einnehmen. Bitte informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie an einer chronischen Lungenerkrankung oder leichtem Asthma leiden und Sie nach der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana neu aufgetretene Schwierigkeiten beim Atmen, Husten, oder Keuchen nach körperlicher Anstrengung haben.

Bei Auftreten von Komplikationen seitens des Herzens, bei zu starkem Blutdruckabfall (Benommenheit, Schwindel), Atemnot oder bei versehentlicher Überdosierung, legen Sie sich nieder. Es ist umgehend ärztlicher Rat einzuholen.

Das in Bisoprolol-HCT Arcana enthaltene Hydrochlorothiazid kann dazu führen, dass Ihre Haut überempfindlich gegen Sonnenlicht oder künstliches UV-Licht wird. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen während der Behandlung zu Hautausschlag, juckenden Flecken oder Empfindlichkeit der Haut kommt (siehe auch Abschnitt 4).

Der Wirkstoff Hydrochlorothiazid kann eine seltene Reaktion hervorrufen, die zu einer verminderten Sehschärfe und Augenschmerzen führt. Diese können Symptome einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein Druckanstieg in Ihrem Auge sein und innerhalb von Stunden bis Wochen nach Beginn der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana auftreten. Ohne Behandlung können diese Anzeichen zu dauerhaftem Sehverlust führen. Der erste Schritt in der Behandlung ist das Absetzen von Hydrochlorothiazid, sobald es möglich ist.

Langzeitbehandlungen mit Hydrochlorothiazid können zu Flüssigkeits- und Elektrolytstörungen führen. Ein niedriger Kaliumspiegel kann das Auftreten von schweren Herzrhythmusstörungen begünstigen.

Bei Langzeitbehandlung kann der Arzt regelmäßige Untersuchungen und Laborkontrollen anordnen, die genau eingehalten werden müssen, insbesondere wenn Sie an Gicht, Leber- oder Zuckerkrankheit leiden.

Wenn Sie Kontaktlinsen tragen, berücksichtigen Sie bitte, dass Bisoprolol-HCT Arcana zu einer Verringerung des Tränenflusses führen und das Risiko einer Augenreizung erhöhen kann.

Während der Therapie mit Bisoprolol-HCT Arcana sollten Sie ausreichend Flüssigkeit und kaliumreiche Nahrung (z.B. Bananen, Gemüse, Nüsse) zu sich nehmen.

Kinder und Jugendliche

Bisoprolol-HCT Arcana wird für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Sportler

Die Anwendung von Bisoprolol-HCT Arcana kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bisoprolol-HCT Arcana darf nicht gemeinsam mit den folgenden Arzneimitteln eingenommen werden (siehe auch Abschnitt „Bisoprolol-HCT Arcana darf nicht eingenommen werden“):

- Sultoprid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter seelischer Störungen).
- Floctafenin (ein bestimmtes Schmerzmittel).

Sie sollten Bisoprolol-HCT Arcana nicht einnehmen, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Lithium, ein Arzneimittel gegen psychische Erkrankungen.
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen oder Bluthochdruck (Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp, zentral wirksame Antihypertensiva wie z.B. Clonidin, Methyldopa, Moxonidin oder Rilmenidin).

Sie sollten Bisoprolol-HCT Arcana nur mit Vorsicht einnehmen, wenn Sie bereits eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder verabreicht bekommen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Disopyramid, Lidocain, Phenytoin, Flecainid, Propafenon, Amiodaron).
- Arzneimittel, die den Blutdruck senken können (z.B. bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (sogenannte trizyklische Antidepressiva), Schlafmittel, stark beruhigende Arzneimittel und andere blutdrucksenkende Arzneimittel).
- andere blutdrucksenkende Arzneimittel (Kalziumantagonisten des Dihydropyridin-Typ wie Felodipin und Amlodipin, ACE-Hemmer wie Captopril und Enalapril, Angiotensin-II-Antagonisten, Methyldopa).
- Arzneimittel, die eine Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes) auslösen können (z. B. Astemizol, intravenös verabreichtes Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin, Terfenadin, Vincamin).
- lokale Betablocker (z.B. Augentropfen zur Behandlung des grünen Stars).
- Parasympathomimetika (unter anderem Arzneimittel gegen Darm- und Blasenschwäche).

- Insulin oder andere Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes). Die Blutzuckersenkung kann verstärkt und Warnzeichen eines zu niedrigen Blutzuckerspiegels können verschleiert werden.
- Narkosemittel: Der Narkosearzt sollte vor einer Vollnarkose über die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Arcana informiert werden (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Herzglykoside (gegen Herzrhythmusstörungen).
- bestimmte Schmerzmittel (nichtsteroidale Antirheumatika (NSARs), z.B. Acetylsalicylsäure (ASS)).
- β -Sympathomimetika (blutgefäßverengende, abschwellende Arzneimittel, z.B. Isoprenalin, Dobutamin).
- bestimmte Arzneimittel mit Wirkung auf das Nervensystem (sogenannte Sympathomimetika, z.B. Adrenalin, Noradrenalin).
- kaliumzehrende Arzneimittel (z.B. Corticosteroide, ACTH, Carbenoxolon, Amphotericin B, Furosemide oder Laxativa).
- Arzneimittel zur Behandlung von Gicht (z.B. Allopurinol).
- Cholestyramin, Colestipol (gegen hohe Cholesterinspiegel).
- Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen)
- Mefloquin (ein Arzneimittel gegen Malaria).
- Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen, außer MAO-B-Hemmer).
- Nebennierenrindenhormone (Cortison).
- Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Ergotamin-Derivate (gegen Migräne).
- Arzneimittel, die zu erhöhter Lichtempfindlichkeit führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, melden Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Bisoprolol-HCT Arcana darf während der Schwangerschaft nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den Arzt eingesetzt werden, da die Wirkungen von Bisoprolol und Hydrochlorothiazid sich negativ auf die Schwangerschaft und/oder den Fetus/das Neugeborene auswirken können. Die Durchblutung der Plazenta (Mutterkuchen) und das Wachstum des Ungeborenen muss regelmäßig kontrolliert werden.

Bisoprolol-HCT Arcana kann in die Muttermilch übergehen und die Milchproduktion hemmen. Bisoprolol-HCT Arcana darf daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Besonders zu Beginn der Behandlung, bei Dosisanpassung, Änderung der Medikation oder durch Alkoholgenuß kann es zu Schwindel, Müdigkeit und Schläfrigkeit kommen. Wenn Sie derartige Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Kraftfahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Bisoprolol-HCT Arcana einzunehmen?

Nehmen Sie Bisoprolol-HCT Arcana immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Tablette ist morgens vor, während oder nach dem Frühstück unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen.

Bitte halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Im Allgemeinen nimmt man 1 x täglich 1 Filmtablette. Bei nicht ausreichender Wirkung kann die Dosis auf 1 x täglich 2 Filmtabletten erhöht werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung, sondern fragen Sie vorher Ihren Arzt, da ein abruptes Absetzen der Behandlung zu einer akuten Verschlechterung Ihres Zustandes führen kann.

Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörungen

- Bei leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionseinschränkung entscheidet Ihr Arzt, ob eine niedrigere Dosierung notwendig ist.
- Bei leichten bis mittelschweren Leberfunktionseinschränkungen ist keine Dosisanpassung erforderlich, aber Ihr Arzt wird Sie regelmäßig untersuchen.
- Bei Patienten mit schwerer Leber- oder Nierenfunktionseinschränkung darf Bisoprolol-HCT Arcana nicht angewendet werden.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)

Im Allgemeinen ist keine Dosisanpassung erforderlich. Ihr Arzt wird die Behandlung mit der niedrigsten möglichen Dosierung beginnen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Bisoprolol-HCT Arcana wird für eine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Bisoprolol-HCT Arcana eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie bitte sofort einen Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus. Nehmen Sie die Packung und alle restlichen Tabletten mit!

Bei Überdosierung kommt es vor allem zu Herzkreislaufstörungen (verlangsamter Herzschlag, starker Blutdruckabfall mit Benommenheit oder Schwindel, akute Herzmuskelschwäche), Unterzuckerung oder zu Atemnot, sowie zu Schwindel, Brechreiz, Schläfrigkeit und Flüssigkeitsverlust. Bei Überdosierung muss die Behandlung mit Bisoprolol-HCT Arcana abgebrochen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme von Bisoprolol-HCT Arcana auf. Die Behandlung muss von Ihrem Arzt langsam schrittweise beendet werden, ansonsten kann sich Ihr Zustand verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Bisoprolol-HCT Arcana Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Daten beruhen auf bisherigen Erfahrungen mit Bisoprolol-HCT Arcana:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Erhöhter Blutzucker, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut (kann bei entsprechend veranlagten Patienten zu Gichtanfällen führen, Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes (v.a. verminderte Kalium-, Natrium-, Magnesium-, Chlorspiegel im Blut, erhöhter Kalziumspiegel im Blut), Kopfschmerz*, Schwindel*, Kälte- oder Taubheitsgefühl in den Gliedmaßen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Muskelschwäche, Muskelkrämpfe, Müdigkeit*, Erhöhung der Blutfettwerte (Triglyzeride und Cholesterin), Ausscheidung von Zucker im Harn (Glucosurie).

*Diese Erscheinungen treten insbesondere zu Beginn der Behandlung auf. Sie sind üblicherweise leichter Art und verschwinden in der Regel innerhalb von 1 bis 2 Wochen nach Behandlungsbeginn.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): Appetitlosigkeit, Depressionen, Schlafstörungen, Verlangsamung (Bradykardie) oder Störungen der Herzrhythmickeit, Verschlechterung einer bestehenden Herzmuskelschwäche, Benommenheit und Schwindel durch verstärkten Blutdruckabfall bei Lagewechsel (z.B. beim Aufstehen), Gefäßentzündung, Atemnot bei Patienten mit Bronchialasthma oder Erkrankungen mit Verengung der Atemwege in der Vorgeschichte, Bauchschmerzen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, allgemeine körperliche aber auch psychische Schwäche, erhöhte Bauchspeicheldrüsenwerte (Amylase), umkehrbarer Anstieg der Nierenwerte (Serumkreatinin, Harnstoff).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen): Verringerung der weißen Blutkörperchen bzw. der Blutplättchen (erkennbar an: Halsschmerzen, Fieber, Infektanfälligkeit, Müdigkeit, Blässe, erhöhter Blutungsneigung), Alpträume, Halluzinationen, verminderter Tränenfluss (beim Tragen von Kontaktlinsen zu beachten), Sehstörungen, Hörstörungen, kurzzeitige Bewusstlosigkeit, Ohnmacht, allergischer Schnupfen, Leberentzündung, Gelbsucht, Entzündung der Gallenblase (insbesondere bei vorhandenen Gallensteinen), Überempfindlichkeitsreaktionen (Jucken, plötzliche Rötung mit Hitzegefühl, Hautausschlag, durch Sonnenlicht verursachte Hautentzündung (Photodermatitis), Hautblutungen, Nesselausschlag), akute Entzündung der Niere (akute interstitielle Nephritis), Potenzstörungen (Impotenz), Erhöhung der Leberwerte (GOT, GPT).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen): Starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber), stoffwechselbedingter Überschuss an Basen im Blut (metabolische Alkalose), Augenbindehautentzündung, Haarausfall, Autoimmunerkrankung der Haut (kutaner Lupus erythematodes), Beta-Rezeptorenblocker wie Bisoprolol können eine Schuppenflechte auslösen, verschlechtern oder zu Schuppenflechte ähnlichen Hautausschlägen führen, Brustschmerzen, akute Atemnot (Anzeichen sind starke Kurzatmigkeit, Fieber, Schwäche und Verwirrtheit).

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): interstitielle Lungenerkrankungen (Lungenerkrankungen, die das Zwischengewebe der Lunge und die Lungenbläschen betreffen), verminderte Sehschärfe und Augenschmerzen (mögliche Anzeichen einer Flüssigkeitsansammlung in der Gefäßschicht des Auges (Aderhauterguss) oder für einen erhöhten Augeninnendruck), Haut- und Lippenkrebs (weißer Hautkrebs).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bisoprolol-HCT Arcana aufzubewahren?

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bisoprolol-HCT Arcana enthält

- Die Wirkstoffe sind: Bisoprolol Fumarat und Hydrochlorothiazid. 1 Filmtablette enthält 5 mg Bisoprolol Fumarat und 12,5 mg Hydrochlorothiazid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kern: Siliziumdioxid, Magnesiumstearat, Zellulose, Maisstärke, Kalziumhydrogenphosphat.
Überzug: Hypromellose, Eisenoxid rot (E172), Eisenoxid schwarz (E172), Dimeticon, Macrogol, Titandioxid (E171).

Wie Bisoprolol-HCT Arcana aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind hellrosa, rund, beidseitig gewölbt mit Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Bisoprolol-HCT Arcana ist in Blisterpackungen zu 20 und 50 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Arcana Arzneimittel GmbH, 1140 Wien

Hersteller:

Dragenopharm Apotheker Püschl GmbH, 84529 Tittmoning, Deutschland

Z. Nr.: 1-23188

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.